

**EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)****INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID  
INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL  
INSULIN HUMAN WINTHROP COMB (15, 25, 30, 50)  
INSULIN HUMAN WINTHROP INFUSAT****Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Insulin Human Winthrop on?**

Insulin Human Winthrop on insuliinin injektioneiteiden ja injektiosuspensioiden sarja. Insulin Human Winthrop toimitetaan injektiopulloissa, sylinteriampulleissa tai esitäytetyissä kertakäyttöisissä injektioikynissä (OptiSet ja Solo Star).

Insulin Human Winthrop sisältää vaikuttavana aineena ihmisinsuliinia. Insulin Human Winthrop -sarja sisältää nopeavaikutteisia insuliiniliuoksia (Insulin Human Winthrop Rapid ja Insulin Human Winthrop Infusat), jotka sisältävät liukenevaa insuliinia, keskipitkävaikutteisia insuliinisuspensioita (Insulin Human Winthrop Basal), joka sisältää isofaani-insuliinia sekä nopea- ja keskipitkävaikutteisten insuliinien yhdistelmiä eri suhteissa (Insulin Human Winthrop Comb):

- Insulin Human Winthrop Comb 15: 15 % liukenevaa insuliinia ja 85 % kiteistä protamiini-insuliinia
- Insulin Human Winthrop Comb 25: 25 % liukenevaa insuliinia ja 75 % ja kiteistä protamiini-insuliinia
- Insulin Human Winthrop Comb 30: 30 % liukenevaa insuliinia ja 70 % ja kiteistä protamiini-insuliinia
- Insulin Human Winthrop Comb 50: 50 % liukenevaa insuliinia ja 50 % ja kiteistä protamiini-insuliinia.

Tämä lääke on sama kuin Insuman, jolla jo on myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Insumania valmistava yritys on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Insulin Human Winthropia varten.

**Mihin Insulin Human Winthropia käytetään?**

Insulin Human Winthropia käytetään diabetes mellitusta sairastaville potilaille, jotka tarvitsevat insuliinihoitoa. Insulin Human Winthrop Rapid soveltuu myös hyperglykeemisen (liian korkean verensokerin aiheuttaman) kooman ja ketoasidoosin (veren korkean ketonipitoisuuden) hoitoon sekä verensokerin säätämiseen ennen leikkausta, sen aikana tai jälkeen.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

**Miten Insulin Human Winthropia käytetään?**

Insulin Human Winthropia annetaan ihon alle pistoksena tavallisesti vatsanpeitteisiin tai reiteen lääkärin suositusten mukaisesti. Pistospaikkaa on vaihdettava jokaisen injektion jälkeen. Lääkäri

määrittää jokaisen potilaan kohdalla erikseen tavoiteltavan verensokeritason, käytettävän Insulin Human Winthrop-tyypin sekä injektioiden annostuksen ja ajoituksen, ja niitä muutellaan sopiviksi potilaan ruokavalion, fyysisen aktiivisuuden sekä elämäntyylin mukaisesti. Potilaan verensokeri on mitattava säännöllisesti alhaisimman tehoavan annoksen löytämiseksi. Pakkausselosteessa on annostelun tarkka ajoitus.

Insulin Human Winthrop Rapid voidaan antaa myös laskimoon, mutta vain sairaalaoiloissa, joissa potilasta voidaan seurata tarkasti. Insulin Human Winthrop Infusat on tehty käyttövalmiiksi infuusiopumpussa käytettäväksi.

### **Miten Insulin Human Winthrop vaikuttaa?**

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokerin pitämiseksi hallinnassa. Insulin Human Winthrop on korvaava insuliini, joka on samanlaista kuin kehon tuottama insuliini. Insulin Human Winthropin vaikuttavaa ainetta ihmisinsuliinia tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottaa bakteeri, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan insuliinia. Insulin Human Winthrop sisältää insuliinia eri muodoissa: liukeneva muoto, joka vaikuttaa nopeasti (30 minuutissa injektiosta), sekä isofaanimuoto ja kiteinen protamiinimuoto, jotka imeytyvät paljon hitaammin vuorokauden aikana ja joiden vaikutuksen kesto on siten pidempi. Korvaava insuliini vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini ja auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Kun verensokeri on hallinnassa, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

### **Miten Insulin Human Winthropia on tutkittu?**

Insulin Human Winthropia on tutkittu kahdessa tutkimuksessa 611 potilaalla, joilla oli joko tyypin 1 diabetes, jossa keho ei pysty tuottamaan insuliinia, tai tyypin 2 diabetes, jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Yhdessä näistä tutkimuksista Insulin Human Winthropia käytettiin insuliinipumpussa. Toisessa tutkimuksessa Insulin Human Winthrop Comb 25:tä verrattiin puolisynteettiseen ihmisinsuliiniin. Tutkimuksissa mitattiin veren paastosokeri (kun potilas on ollut syömättä vähintään kahdeksan tuntia) tai glykosyloiduksi hemoglobiiniksi (HbA1c) kutsutun aineen pitoisuus, joka osoittaa, kuinka hyvin verensokeri on hallinnassa. Tutkimuksissa tarkasteltiin myös niiden potilaiden määrää, joille aiheutui hypoglykemiaa (alhainen verensokeri).

### **Mitä hyötyä Insulin Human Winthropista on havaittu tutkimuksissa?**

Insulin Human Winthrop alensi HbA1c-tasoa, mikä osoitti, että veren sokeripitoisuus oli saatu hallintaan yhtä hyvin kuin puolisynteettisellä ihmisinsuliinilla. Insulin Human Winthrop oli tehokas sekä tyypin 1 että tyypin 2 diabeteksen hoidossa.

### **Mitä riskejä Insulin Human Winthrop liittyy?**

Insulin Human Winthrop saattaa aiheuttaa hypoglykemiaa (alhainen verensokeri). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Insulin Human Winthropin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Insulin Human Winthropia ei tulisi antaa henkilöille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) ihmisinsuliinille tai jollekin Insulin Human Winthropin muulle aineelle. Insulin Human Winthropin annostusta voi myös olla tarvetta muuttaa, kun sitä annetaan samanaikaisesti joidenkin muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaikuttaa veren sokeripitoisuuteen. Luettelo näistä valmisteista on kokonaisuudessaan pakkausselosteessa.

### **Miksi Insulin Human Winthrop on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Insulin Human Winthropin edut ovat sen riskejä suuremmat diabetes mellituksen hoidossa. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Insulin Human Winthropille.

### **Muita tietoja Insulin Human Winthropista**

Euroopan komissio myönsi Sanofi-Aventis Deutschland GmbH -yhtiölle koko EU:ssa voimassa olevan myyntiluvan Insulin Human Winthropille 17. tammikuuta 2007.

Insulin Human Winthrop -valmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2008.**